GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)

RU Инструкция по применению, пожалуйста, прочитайте внимательно!

Данные, содержащиеся в этой инструкции по применению, постоянно приводятся в соответствие с новейшими научными достижениями и опытом. Поэтому их необходимо внимательно изучить перед началом применения каждой упаковки.

ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА/ ПОЛИКАПРОЛАКТОН

Стерильный, рассасывающийся, синтетический
шовный материал

ОПИСАНИЕ

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL представляет собой моноволоконный, синтетический, стерильный хирургический рассасывающийся шовный материал, состоящий из сополимера гликолевой кислоты и полигликолид-ко-капролактона. Характерной особенностью GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL является быстрая потеря сопротивления разрыву. GLYCOLON® поставляется окрашенный красителем D & C Violet № 2, а также в неокрашенном виде. GLYCOLON® ORAL поставляется только окрашенный и в упаковках меньшего размера. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL выпускается в виде нитей различной толщины и длины, как в виде отдельной нити для сшивания, так и в виде набора игла-нить. Иглы изготавливаются из хирургической стали и силиконизированы. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL соответствует требованиям действующего издания Европейской Фармакопеи к стерильному рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу (0666).

ПОКАЗАНИЯ

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL предназначен для смыкания мягких тканей в челюстно-лицевой, дерматологической, пластической, гинекологической, урологической хирургии, родовспоможении, а также желудочно-тонкокишечном анастомозе.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор используемого шовного материала и его размера для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL может использовать только квалифицированный медицинский персонал.

ДЕЙСТВИЕ

Шовные материалы используются в основном для обрабатывания краев раны с целью обеспечения целостного заживления ран. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL сначала вызывает легкую воспалительную тканевую реакцию, а затем медленно и постепенно инкапсулируется соединительной тканью. Постепенная потеря прочности на растяжение и рассасывание шовного материала GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL в организме обусловлено гидролитическим разрушением гликолевой кислоты. Сначала абсорбция приводит к потере прочности на растяжение, а затем к уменьшению массы. Стандартное испытание in vitro позволило установить следующие **параметры абсорбции:**

Время выполнения измерения	Остаточная прочность на растяжение (% от первоначальной прочности на растяжение)
3 дня	60 %
7 дней	30 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вследствие быстрой потери прочности на растяжение GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL не следует использовать для длительного смыкания раны при котором раневые края подвергаются значительному натяжению. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL не предназначен для использования при операциях на центральной системе кровообращения, нервных тканях или на сердце. Не следует использовать GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL в случаях гиперчувствительности к одному из его компонентов. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL не предназначен для использования при операциях на периферийных сосудах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не установлена безопасность и эффективность GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL для микрохирургии и офтальмологии. Следует проявлять осторожность с учетом известной гиперчувствительности к одному из компонентов никель-хромосодержащего аустенитного сплава игл. Устройство/шовный материал не должны контактировать с химическими веществами любого типа, такими как очищающие и/или дезинфицирующие средства, и никогда не должны подвергаться влажной обработке. Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, её нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать её через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити. Во избежание повреждения иглы следует зажимать её всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от края крепления до точки иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и устойчивости к изгибу и разрушению. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайных уколов иглой. Иглы необходимо утилизировать в контейнеры для острых предметов. Перед использованием шовного материала GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL пользователь должен ознакомиться с хирургическими методами наложения швов. Таким образом GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL используется по показаниям в соответствии со стандартными методиками хирургического сшивания и завязывания узлов, а также с опытом пользователя, так как риск разрыва раны зависит от расположения раны и используемого шовного материала. Необходим послеоперационный уход, гарантирующий контроль того, чтобы шов не подвергался значительному натяжению. Рассасывающийся шовный материал обычно не используется для загрязненных или инфицированных ран. Время абсорбции может различаться в зависимости от имплантированного количества швов, наличия инфекции и типа ткани. Поэтому необходимо соблюдать осторожность, когда рассасывающиеся шовные материалы используются на плохо перфузируемой ткани, поскольку может произойти отторжение нити и замедленная абсорбция. Шовный материал следует наносить как можно более глубоко внутрикожно, чтобы минимизировать эритему и уплотнение, которые обычно сопровождают процесс абсорбции. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL может не подходить пациентам пожилого возраста, ослабленным или недоедающим пациентам. Также не следует использовать GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL у пациентов с задержкой заживления ран. Если у пациента наблюдается лихорадка, инфекция или дефицит белка, процесс абсорбции шовного материала может ускориться, что приведет к слишком быстрому снижению прочности на растяжение. Запрещено использовать GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL повторно, существует риск заражения пациента и/или пользователя, и в таком случае функциональные характеристики материала не гарантируются.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и в случае других шовных материалов, длительный контакт GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL с солевыми растворами может привести к образованию камней (мочевых и желчных путей). Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счёт воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация GLYCOLON®/GLYCOLON® ORALпроизводится при помощи окиси этилена. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL предназначен только для одноразового использования и только для одного пациента, повторная стерилизация запрещена. Неиспользованный шовный материал в открытой упаковке следует выбросить! Это также применимо для упаковок с шовным материалом для нескольких использований/нескольких упаковок и для стерильных отдельных шовных материалов в небольших катушках.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25 °C, в месте, защищённом от воздействия влаги и прямого действия тепла/солнечного излучения. По истечении срока хранения применение не допускается!

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

- REF = Каталожный номер
- LOT = Код партии
- = Использовать до Год - Месяц - День
- = Смотрите инструкции по использованию
- = Одноразового пользования
- = Стерилизовано !
- = Не используйте, если упаковка повреждена
- STERILE EO = Стерилизовано с использованием этиленоксида
- 25°C = Верхняя температурная граница
- = Неокрашенный, моноволоконный, рассасывающийся
- = Окрашенный, моноволоконный, рассасывающийся
- PGA/PCL = Полигликолиевая кислота/гликолид-ко-капролактон
- = Код HIBC
- = Производитель
- = Хранить в сухом месте
- = Беречь от попадания солнечных лучей
- Rx only = Только по назначению (только для США)
- 24 = Содержимое упаковки
- = Развернуть держатель шовного материала для доступа к шовному материалу
- CE 0197 = CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42/EEC.

Код игл

H R X 30

1-я буква означает кривизну иглы:
F = Степень изогнутости 5/8
H = Степень изогнутости 1/2
D = Степень изогнутости 3/8
V = Степень изогнутости 1/4
K = Полуизогнутая
A = Асимптотическая
G = Прямая

2-я буква указывает на тип иглы и конец иглы:
R = Круглая игла
S = Режущая игла

3-я и 4-я буквы описывают особые характеристики иглы и конца иглы:
M = ПРЕМИУМ (частично вручную отточеная)
N = Тупоконечная
T = Троакарная
P = Ланцетовидная
S = Утолщенная
X = Дополнительно утолщенная
F = Тонкая ПРЕМИУМ «ТОНКАЯ ЛИНИЯ» (частично вручную отточеная)
W = Гибкая

Цифры означают полную (дополнительную) длину иглы в миллиметрах
S (после цифр) = Утолщенный диаметр
F (после цифр) = Утонченный диаметр

Код игл

Пример размера и кривизны иглы

- = P = Ланцетовидная
- = PM = Ланцетовидная с разрезом ПРЕМИУМ
- = S = Обратнорежущая
- = SI = Игла с внутренним режущим краем
- = RT = Круглая
- = SM = Обратнорежущая с разрезом ПРЕМИУМ
- = SMI = Игла с внутренним режущим краем и разрезом
- ПРЕМИУМ = RTM = Круглая с разрезом ПРЕМИУМ
- = RN = Круглая тупоконечная
- = R = Круглая